

EMA/229012/2010
EMA/H/C/546

Kokkuvõte üldsusele

Lyrice

pregabaliin

Käesolev dokument on ravimi Lyrice Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Lyrice?

Lyrice on ravim, mis sisaldab toimeainena pregabaliini. Ravimit turustatakse kapslitena (valged 25 mg, 50 mg ja 150 mg; valge-oranžid 75 mg, 225 mg ja 300 mg; oranžid 100 mg; heleoranžid 200 mg) ning suukaudse lahuse (20 mg/ml).

Milleks Lyrice kasutatakse?

Lyrice kasutatakse järgmiste haigusseisundite ravimiseks täiskasvanutel:

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu); Lyrice võib kasutada perifeerse neuropaatilise valu korral, näiteks diabeediga patsientidel või pärast vöötohatis (*herpes zoster*), ning tsentraalse neuropaatilise valu korral, näiteks pärast seljaaju vigastust;
- epilepsia; Lyrice võib kasutada lisaks olemasolevale ravile patsientidel, kelle partsiaalsed (aju teatud osas algavad) epilepsiahood ei ole allunud senisele ravile;
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Lyrice on retseptiravim.

Kuidas Lyrice kasutatakse?

Lyrice soovitatav algannus on 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks kuni kolmeks annuseks. Kolme kuni seitsme päeva möödudes võib ravimi ööpäevast annust suurendada 300 mg-ni. Annust võib

suurendada kuni kaks korda kuni kõige efektiivsema annuse saavutamiseni. Suurim annus on 600 mg ööpäevas. Lyricaga tuleb ka ravi lõpetada järk-järgult, vähemalt nädala jooksul.

Kapslid tuleb neelata alla tervelt koos veega. Neeruprobleemidega patsiendid vajavad väiksemaid annuseid.

Kuidas Lyrica toimib?

Lyrica toimeaine pregabaliin sarnaneb ehituselt organismi looduslikule neurotransmitterile gamma-aminovõihappele (GABA), kuid on teistsuguse bioloogilise toimega. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi närvirakkudesse sisenemise viisi. See vähendab peaaegu ja seljaaju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades teiste neurotransmitterite vabanemist, mis osalevad valu, epilepsia ja ärevuse tekkimises.

Kuidas Lyricat uuriti?

Lyricat võrreldi platseeboga (näiv ravim) 22 uuringus:

- kümme neuropaatilise valu uuringut hõlmasid üle 3000 perifeerse neuropaatilise valuga patsiendi, kellest ligikaudu pooltel oli diabeetiline neuropaatia ja pooltel võõtohatise järgne valu. Toimus ka täiendav uuring 137 tsentraalse neuropaatilise valuga patsiendil, kelle valu põhjustas seljaaju vigastus. Uuringud kestsid kuni 12 nädalat. Lyrica efektiivsust mõõdeti valuskaala standardküsimustiku abil:
- kolm epilepsiauurikut hõlmasid üle 1000 patsiendi. Efektiivsuse põhinäitaja oli epilepsiahoogude arvu muutus 11–12 nädala pärast;
- kaheksa generaliseerunud ärevushäire uuringut hõlmasid üle 3000 patsiendi; efektiivsust mõõdeti standardse ärevusküsimustiku abil nelja kuni kaheksa nädala pärast.

Milles seisneb uuringute põhjal Lyrica kasulikkus?

Neuropaatilise valu vähendamisel oli Lyrica platseebost efektiivsem. Perifeerse neuropaatilise valu uuringus oli nende patsientide osakaal, kelle valuküsimustiku punkt tulemus vähenes vähemalt 50% võrra, Lyricaga ravitud patsientidest 35% ja platseeboga ravitud patsientidest 18%. Tsentraalse neuropaatilise valu korral oli sama osakaal Lyricaga ravitud patsientidest 22% ja platseeboga ravitud patsientidest 8%.

Lyrica vähendas epilepsiahoogude arvu: ligikaudu 45%-l patsientidest, kes said 600 mg, ja 35%-l patsientidest, kes said 300 mg Lyricat ööpäevas, vähenes epilepsiahoogude arv vähemalt 50%. Platseebot saanud patsientide seas toimus sama 10%-l patsientidest.

Generaliseerunud ärevushäire ravis oli Lyrica platseebost efektiivsem: nende patsientide osakaal, kellel toimus paranemine vähemalt 50%, oli Lyrica kasutamise korral 52% ja platseebo korral 38%.

Mis riskid Lyricaga kaasnevad?

Lyrica kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus ja unisus. Lyrica kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lyricat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla pregabaliini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Lyrica heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Lyrica kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave Lyrica kohta

Euroopa Komisjon andis Lyrica müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Pfizer Limited 6. juulil 2004. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lyrica kohta on [siin](#). Kui vajate Lyricaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2010.